

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/9/2013

1. Mẫu nhãn vỉ



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN BAO PHIM MESOTAB



2. Mẫu nhãn hộp 25 vỉ x 4 viên

BIỂU QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C
TRÁNH XÁ TẮT TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG

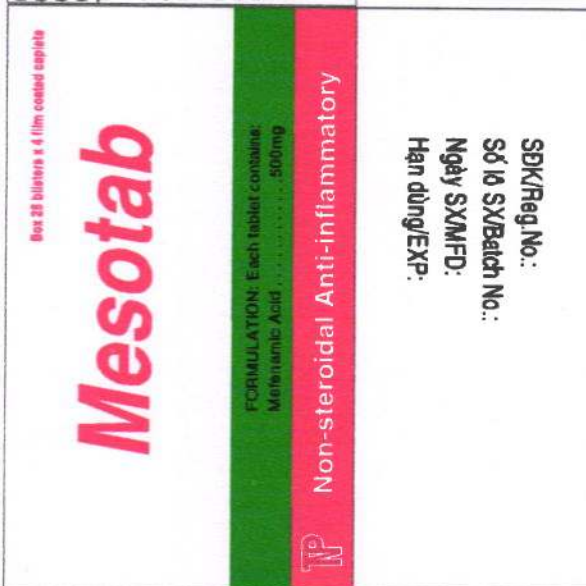
Tiêu chuẩn: TCOS

INDICATIONS, CONTRAINDICATION, DOSEAGE,
WARNINGS...: Read the package insert
carefully.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION
BEFORE USE

STORAGE: Store below 30°C
SPECIFICATION: Home-standard

CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
80 Độc Lập KCN Việt Nam - Singapore
Thái An - Bình Dương
VP: 3A Đường M1 Q.1 TP. HCM



SDK/Reg.No.:
Số lô SX/Batch No.:
Ngày SX/MFD:
Hạn dùng/EXP:

Ngày 01 tháng 12 năm 2011
CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM
KT/Giám đốc
Phó giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chính



Chỉ định:
- Điều trị các triệu chứng đau từ nhẹ đến
trung bình (như đau, đau nửa đầu, đau
răng, đau sau phẫu thuật)
- Đau ở bộ phận vận động (đau do chấn
thương)
- Đau bụng kinh.

Lưu ý:
- Liều lượng và cách dùng:
Người lớn: 1 viên/lần, 3 lần ngày hoặc
theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.
Nên uống trong bữa ăn và mỗi đợt đau
trị không nên kéo dài quá 7 ngày
Cẩn trọng khi dùng, đặc biệt là dùng
phòng, uống các thuốc, sử dụng các phụ
nữ có thai và những điều lưu ý khác:
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén bao phim MESOTAB

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Acid Mefenamic 500mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Avicel PH101, Natri starch glycolat, PVP. K30, Talc, Magnesi stearat, HPMC 2910, PEG 6000, Titan dioxyd, Ponceau 4R, Tartrazin).

DƯỢC LỰC HỌC

Acid mefenamic là một thuốc kháng viêm không steroid thuộc nhóm fenamate có tác dụng giảm đau, kháng viêm, ức chế tập kết tiểu cầu nguyên nhân là do tác động ức chế tổng hợp các prostaglandin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu : Sau khi uống, acid mefenamic được hấp thu nhanh và đạt nồng độ tối đa trong huyết tương khoảng sau hơn 2 giờ. Các nồng độ thuốc trong huyết tương được ghi nhận là tỉ lệ với liều dùng, không có hiện tượng tích lũy thuốc.

Phân phối : Thời gian bán hủy trong huyết tương từ 2 đến 4 giờ, thuốc được khuếch tán đầu tiên đến gan và thận trước khi đến các mô khác. Acid mefenamic qua được hàng rào nhau thai và có thể bài tiết qua sữa mẹ. Thuốc có khả năng liên kết cao với protein trong huyết tương.

Chuyển hóa : Thuốc được chuyển hóa ở gan dưới dạng liên hợp với acid glucuronic.

Bài tiết : Khoảng 67% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa liên hợp và khoảng 6% dưới dạng acid mefenamic liên hợp. Từ 10 – 20% được bài tiết qua phân dưới dạng dẫn xuất carboxyl.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Điều trị các triệu chứng đau từ nhẹ đến trung bình (nhức đầu, đau nửa đầu, đau răng, đau sau phẫu thuật).
- Đau ở bộ máy vận động (đau do chấn thương).
- Đau bụng kinh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: 1 viên/ lần, 3 lần/ ngày, hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Nên uống trong bữa ăn và mỗi đợt điều trị không nên kéo dài quá 7 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với acid mefenamic và các thành phần khác của thuốc.
- Tiền căn dị ứng khi dùng aspirin hay NSAID khác.
- Loét dạ dày tá tràng đang tiến triển.
- Suy tế bào gan nặng, suy thận nặng.
- Phụ nữ mang thai từ tháng thứ 6 trở đi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Khi dùng cho bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa cấp tính, hen suyễn.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

- Thuốc chống đông dạng uống, heparin dạng tiêm: tăng nguy cơ xuất huyết do thuốc kháng viêm không steroid ức chế chức năng của tiểu cầu, đồng thời tấn công lên niêm mạc dạ dày tá tràng.
- Các thuốc kháng viêm không steroid khác, kể cả các salicylat liều cao và Ticlopidine: tăng nguy cơ gây loét và xuất huyết tiêu hóa do hiệp đồng tác dụng.
- Không nên phối hợp với lithium, methotrexate liều cao ($\geq 15\text{mg/tuần}$) : vì làm tăng độc tính các chất này trong máu.
- Thận trọng khi phối hợp với các thuốc lợi tiểu vì có nguy cơ gây suy thận cấp ở bệnh nhân bị mất nước.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai: Khuyến cáo chỉ sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai khi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ. Thuốc có thể gây hại cho thai nhi, không sử dụng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Thời kỳ cho con bú: Một lượng nhỏ thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, không dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây chóng mặt và ngủ gật, cần thận khi dùng cho người đang lái xe và vận hành máy.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Có thể xảy ra: Khó chịu dạ dày, buồn nôn, ợ nóng, chóng mặt, buồn ngủ, tiêu chảy, đau đầu, Thông báo cho bác sĩ ngay khi có những dấu hiệu sau: Ngất xỉu, nhức đầu dữ dội, ù tai, nhịp tim nhanh, đau dạ dày, khó nuốt, sưng mắt cá chân, tăng cân đột ngột, thay đổi thị lực, mệt mỏi bất thường.
Hiếm gặp: Dễ bị bầm tím/ chảy máu, dấu hiệu nhiễm trùng (sốt, đau họng dai dẳng), cứng cổ, nước tiểu đậm màu, vàng mắt/ da, dị ứng, phát ban, chóng mặt nặng, khó thở.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Quá liều cấp tính dẫn đến động kinh co giật, ói mửa, tiêu chảy.
- Xử trí: Rửa dạ dày, dùng than hoạt tính để làm giảm sự hấp thu của acid mefenamic. Điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN : Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Hộp: 25 vỉ, vỉ 4 viên.

KHUYẾN CÁO :

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 – Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

ĐT: (0650) – 3767850

Fax: (0650) – 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.I, TP. HCM

Tp. HCM, Ngày 01 tháng 12 năm 2011

KT/ GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



ĐS NGUYỄN QUỐC CHINH

